

SARS-CoV-2

抗原検査キット (Colloidal Gold)

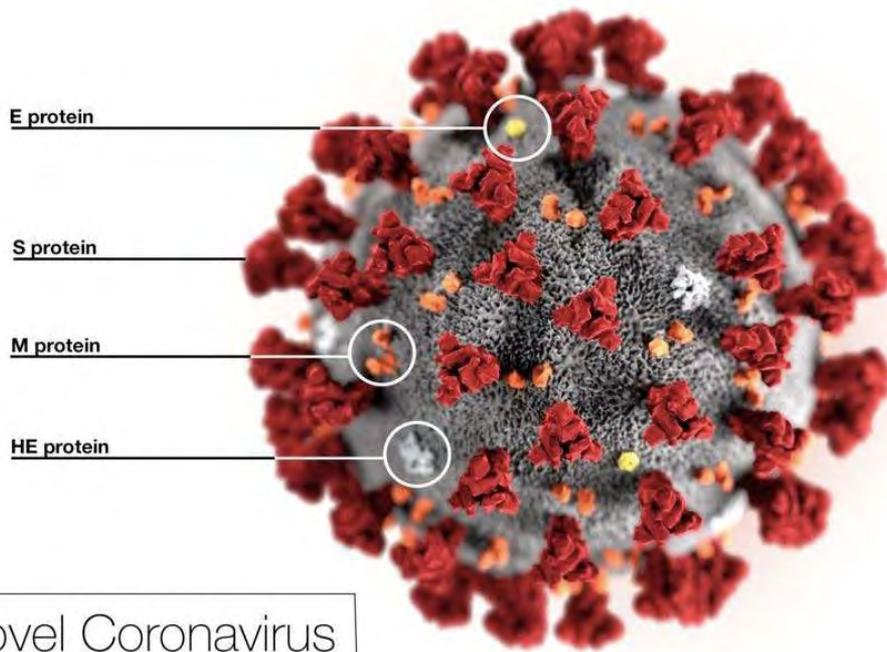


JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd.

はじめに

JoysBio(天津)バイオテクノロジー株式会社は、高品質の迅速なテストキットと革新的なカスタマイズソリューションキットを世界各地に開発、製造、供給する中国の研究開発ベースのバイオテクノロジー企業です。JoysBioは、適用可能な国際規格(EN ISO 13485)である包括的な品質管理システムを確立し、最高品質の試験結果と精度を確保しています。また、当社の製品はCE、FDA、WHO認定を受けています。

流行中の新型コロナウイルス（COVID-19）の原因であり、深刻な呼吸器障害を引き起こすcoronavirus2 (SARS-CoV-2, or 2019-nCoV) は、エンベロープを持つ非分節プラス鎖RNAウイルスです。このウイルスは、スパイク(S)糖タンパク質、エンベロープ(E)タンパク質、膜(M)タンパク質、ヌクレオカプシド(N)タンパク質などの複数のたんぱく質を有します。抗原は一般的に、感染後の急性期に上気道の検体から検出することができます。



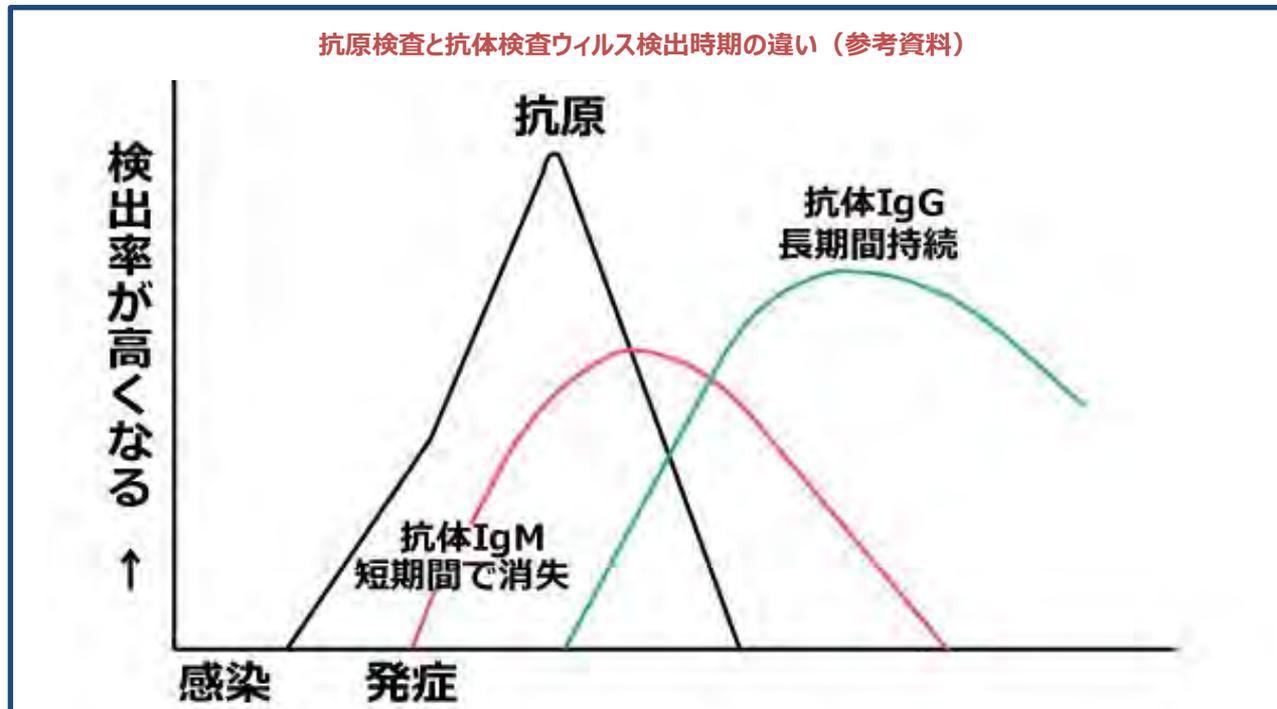
2019 Novel Coronavirus

新型コロナウイルス感染症における抗原検査とは

■ PCR検査はウイルスの遺伝物質があるかどうかを探し、抗体検査は人間が持つウイルスへの抗体を検出します。一方、抗原検査は、感染のマーカーとして、ウイルス表面のタンパク質の断片を検出します（抗原は免疫反応を引き起こす病原体の一部である）。

抗原が検出できれば、高価な機械や訓練、労力がなくても、感染しているかどうかを数分で診断できます。理論的には、信頼できる抗原検査があれば、検査規模を容易に拡大でき、職場・自宅や診療現場で使えるようになります。抗原検査はPCR検査と目的が似ており、いずれも新型コロナウイルス感染症の新規感染を見つける為に使用するのに適しています。

これに対し、抗体検査は、その人がすでに感染して回復したかどうかを判定するのにより適している。



新型コロナウイルス感染症における抗原検査とは

■ 新型コロナウイルス感染症のウイルス学的診断には主に「遺伝子増幅法(PCR検査)」と「血清学的診断法(抗体検査)」があります。抗原検査・PCR検査が現在ウイルスが存在しているか 調べることを目的としているのに対して、抗体検査は抗体の有無を調べることを目的としています。

検査比較 (PCR検査・抗原検査・抗体検査)

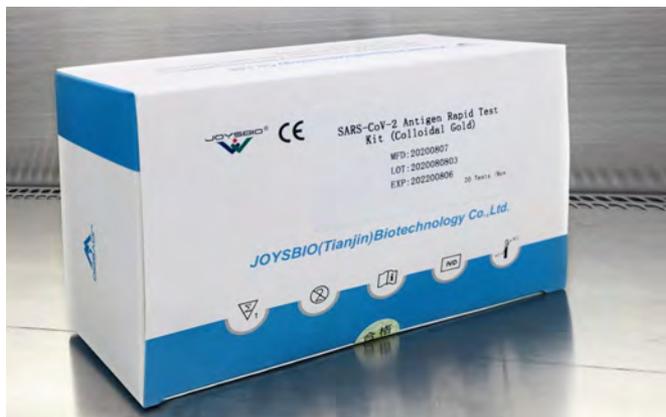
	PCR検査	抗原検査	抗体検査
目的	今感染しているかどうかを判定	今感染しているかどうかを判定	過去に感染したか
採るもの	鼻や喉の粘液唾液	鼻や喉の粘液唾液	血液
時間	4～8時間	15分程度	15分程度
手順	専門スタッフ必要	専門スタッフ不要 簡易	専門スタッフ不要 簡易
精度	高い	PCR検査より若干劣る	研究中
調査内容	ウイルスに特徴的な遺伝子配列	ウイルスに特徴的なたんぱく質	ウイルスを除去しようとする(抗体)タンパク質
薬事承認	承認されている	承認されている (一部研究試薬の流通)	承認がまだ。 検査は医療行為ではない ※1研究試薬の流通

※1 2020年5月20日PMDA体外診断薬審査室によるCOVID-19抗体検査 (IgM、igG) の承認申請に係る基本的な考え方より

製品概要等について

(1) COVID-19の概要

COVID-19の概要新型コロナウイルス(COVID-19)は急性呼吸器感染症をもたらす、病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルスです。人体に影響を与える可能性が高く、新たに新型コロナウイルスに感染した患者が主な感染源になります。無症状病原体保持者からの感染の可能性も否定できません。無症候性感染した人々は、伝染性の関係者でもありえます。現在の疫学的調査に基づくと、潜伏期間は1~14日（大部分は3~7日）となります。主な症状としては発熱、疲労感、乾いた咳となり、鼻づまり、鼻水、のどの痛み、筋肉痛、下痢などがみられる場合もあります。抗原は一般的に、感染の急性期に上気道で検出できます。JOYSBIO抗原検査キットによる迅速な確認はヘルスケア専門家が患者への治療を行う際の効率的、かつ効果的な補助手段となりえます。



製品概要等について

(2) 商品情報

商品情報JOYSBIO抗原検査キットはSARS-CoV-2由来のヌcleoカプシドタンパク質の定性的検出を行う為の試験キットです。COVID-19感染の疑いのある患者から鼻咽頭スワブにより直接採取した検体や採取後培養した検体からイムノクロマト法により検出します。

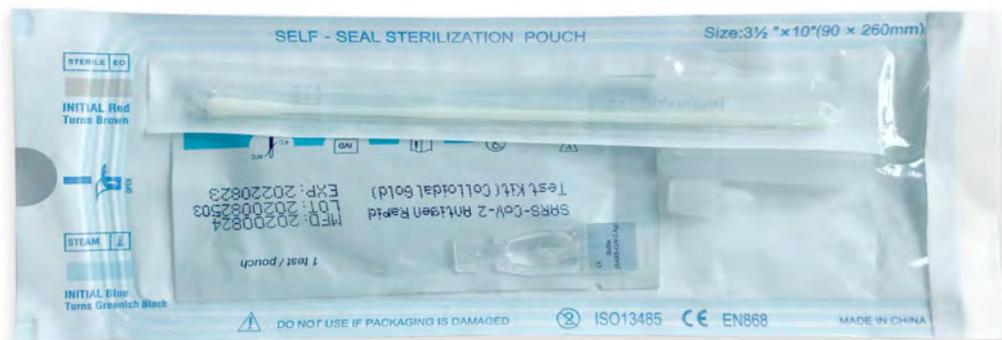
JOYSBIO抗原検査キットはSARS-CoV-2感染の迅速な診断を支援することを目的としています。

JOYSBIO抗原検査キットはSARS-CoVとの反応性が確認されています。



(3) 本キットの特長

- ・検査に必要な全てのキットが同梱され、特別な機器は不要15分の迅速な検出
- ・シンプルで簡単な手順
- ・操作が容易なコロナウイルス抗原試験



個別パッケージ

製品概要等について



パッケージ



検査キット



スワブ



サンプル処理液



チューブ

REGISTERED



EU CE Certification



Emergency Use Authorization



FIND-EP

製品名	新型コロナウイルス抗原検査キット(Colloidal Gold) SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)
価格及び販売方法	希望小売価格5,000円/キット (税別) ※大量購入の場合別途お問い合わせ下さい。
製品概要	販売単位：100キット 保管期間：24か月 保管条件：2～30℃ (室温) 検体採取方法：鼻咽喉スワブ
製造及び販売元	製造元：JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd. 販売元：ジャパンヘルスケアサービス株式会社



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

→ Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 18 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing antibody Rapid Test Kit(Colloidal Gold) ,SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold),Immunochromatography analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53008)**

**Tuberculosis Antibody Test Kit (Colloidal Gold) ,Mycoplasma Pneumonia IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Treponema Pallidum Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Morphine/Methamphetamine/Ketamine Test Kit (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53009)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG/2020/011

Bijlagen

Uw aanvraag
13 augustus 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

Pagina 1 van 2

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-landstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

Pagina 2 van 2



Acknowledgment Letter

9/11/2020

Hongyan Li
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Tianjin
Tianjin TEDA 300457
CHINA

Dear Hongyan Li:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the above letterhead address. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please contact the Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ) submission support at (301) 796-5640 or OPEQSubmissionSupport@fda.hhs.gov.

Submission Number: EUA202733
Received: 9/11/2020
Applicant: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Device: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

We will notify you when the review of this document has been completed or if any additional information is required. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

検査の流れ

1 検査準備

バッファー容器の先端部分をねじって取り外し、中にあるバッファーを全てチューブの中に丁寧に移し替えます。



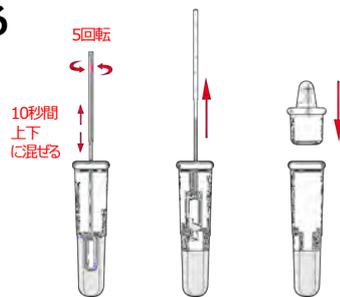
2 鼻から検体の採取

スワブを患者の両方の鼻腔に差し込みます。スワブの先端が鼻孔入り口部から2.5cm（1インチ）程度奥まで届くようにし、両方の鼻腔の粘液と細胞がきちんと採取できるよう、粘膜に沿って5回スワブを回転させます。



3 試験カセットに検体を入れる

スワブをチューブの中に差し込み、液体の中で10秒以上スワブを上下に動かします。その後、スワブをチューブの底に押し当てて5回回してから、スワブを取り出します。最後に、ノズルのキャップをしっかりとチューブに差し込みます。



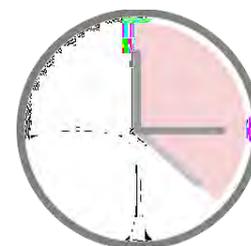
4 試験カセットに検体注入

テストキットを取り出し、清潔で平らな場所に設置します。チューブを優しく絞り、中の検体をサンプルの中に2滴～3滴注入します。



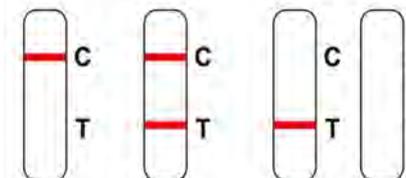
5 試験結果20分以内に判定

注入後15分から20分の間に結果を確認します。



6 試験完了

陽性: 2本の線が現れます。1本はコントロールライン (C) 近辺、そしてもう一本はテストライン (T) 近辺に出現します。
陰性: コントロールライン (C) 近辺に一本だけ線が現れます。
無効: コントロールライン (C) 近辺に線が現れない場合は無効です。



臨床試験について

PCR検査と抗原検査の比較データ

150のサンプルの臨床分析によると、症状発症から1~5日間の結果、**感度は88.89%、特異度は99.05%**である。

試薬試験結果	PCR検査		合計
	陽性	陰性	
陽性	40	1	41
陰性	5	104	109
合計	45	105	150

※2か所の臨床機構、合計150個サンプル全て鼻咽喉スワブにて行いました。

※JOYSBIO社の臨床データより引用

Positive Percent Agreement (PPA)= 88.89% (95%CI: 75.9%~96.3%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 99.05% (95%CI:94.8%~100.0%)

Accuracy=96.00%

Kappa=0.90 > 0.5

抗原検査の使用用途例

- 体調が優れず、もしかしてコロナに感染したのでは…と不安になっている方
- 営業マンとして、常に打ち合わせすることにより、外出が多い方
- 電車通勤で不特定多数の方と接触機会のある方
- 感染者と濃厚接触した可能性がある方
- 流行地域への渡航や居住歴があり、自宅で不安を感じている方
- 電話相談窓口がなかなかつながらず自宅療養が続き不安を感じている方
- PCR検査をすぐに受けれずに自宅で不安を感じている方
- 社内クラスターにならないように万が一の時に予め社員に配布していきたい

と考えている企業

注意点について

・注意事項

- a. 当製品の使用は体外診断用医薬品ではなく研究用試薬になりますので新型コロナウイルスの診断確定に使用するものではありません。
- b. 新型コロナウイルス感染を疑う症状があると不安を感じている方に対して、感染有無判定の参考として使用してください。抗原テストの結果は、SARS-CoV-2感染の診断や治療の目的として使用しないでください。
- c. 本製品は既往感染や現症感染を区別できない抗体検査の不足を補い、新型コロナウイルス感染者に臨床診断の補助として使用します。陰性の結果の場合、心配であればPCR検査をお勧めします。臨床診断としては使用できません。

【免責等について】

購入者は下記の事項について同意の上、「新型コロナウイルス抗原検査キット(Colloidal Gold)」(以下本製品と言う)を購入致します。

1. 使用許可条件本製品を使用する場合、購入者は使用方法及び注意事項等に記載された事項並びに関係諸法令を遵守して本製品を使用します。下記に記載された事項に反する使用をした場合は、購入者個人の責任において処理してください。当社は一切の責任を負いません。

2. 免責本製品の使用に関して第三者との間で損害賠償問題や、その他の苦情や抗議等の問題が発生した場合は、すべて購入者の責任と負担で解決し、当社に対して決してご負担やご迷惑をおかけ致しません。

3. 禁止事項購入者は本製品を下記の行為に使用しないことを誓約します。もし、購入者が本製品を使用し下記の行為を行った場合は、購入者が一切の責任を負うと共に、当社は一切の責任を負わないことを承接します。本製品を犯罪行為、もしくは犯罪を惹起する可能性がある行為に使用すること。

■ 本製品を公序良俗に反する行為に使用すること。

■ 本製品を関係諸法令に違反する方法・態様で使用する。

4. 当社に対する虚偽申込の禁止本製品を購入者が当社より購入する際、購入者の会社名、個人名、住所、連絡先に関しては虚偽の事実を当社に告知することは致しません。尚、当社は購入者より得られた個人情報について「個人情報の保護に関する法律」及び関係諸法令の定めにより、厳重に保管管理されることを告知の条件とします。

5. 損害賠償責任購入者がいずれかの条項に違反し、第三者及び当社に損害を与えた場合には、購入者は直ちにその損害の賠償責任を履行致します。

6. 準拠法・管轄本製品の購入、利用等に関しては日本国の法令が適用されるものとし、購入者は、本製品に関する当社との間の一切の紛争について、東京地方（簡易）裁判所を専属的合意管轄裁判所とすることに合意するものとします。



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd.

Contact information: Joysbio Biotechnology(Tianjin)Co.,Ltd.

Add: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine
9th floor No.220, Dongting Road, TEDA, Tianjin, 300457 P.R. China

Tel: 0086-022-6537841565378699

Email: info@joysbio.com

販売元企業情報



会社名 : ジャパンヘルスケアサービス株式会社
所在地 : 東京都中央区日本橋蛸殻町1-36-2
共和ビル4F
設立 : 2019年9月4日
資本金 : 5,000,000円
代表者 : 代表取締役 島岡 潤
事業内容 : 1.介護医療サービス制度運営業務
2.賠償責任補償(商品付帯保険)の取り扱い業務
3.医療機関・介護施設のコンサルティング業務

